

تعليمات فحص الأدوية لسنة ٢٠٢٥

صادرة بموجب المادة (١٣) من نظام فحص الأدوية رقم ٤٠ لسنة ٢٠٢٤

المادة (١):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات فحص الأدوية لسنة ٢٠٢٥) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية

المادة (٢):

لغايات تطبيق هذه التعليمات تعتمد التعريفات الواردة في قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول ونظام فحص الأدوية الساري المفعول أو كما يلي ما لم تدل القرينة على غير ذلك.
التشغيلة اللاحقة : تشغيلة تحمل رمز او رقم مختلف عن تشغيلة الفحص الأولي.

المادة (٣) سحب العينات:

أ- فرق سحب العينات:

يتم تشكيل فرق لسحب العينات من الصيادلة المفتشين في قسم التفتيش في مديرية الدواء ويمكن مشاركة فنيين من المختبر في حال تم تطبيق الفحص الميداني. وتقوم هذه الفرق بسحب العينات من مستودعات الأدوية والمصانع المحلية والمؤسسات ذات العلاقة وأماكن تواجدها ضمن سلاسل التوريد والتوزيع.

ب- آلية سحب العينات:

١- العينات المقدمة للتداول:

أ- تقوم وحدة الشؤون المخبرية في مديرية الدواء بتحويل قائمة العينات الخاضعة للتحليل المخبري حسب ما ورد في النظام بعد قيام صاحب العلاقة بإتمام المعاملة في مديرية الدواء.

ب- يقوم الفريق بسحب العينات حسب الكميات الواردة ضمن التعميم الصادر من المختبر.

ج- مع مراعاة ما ورد في الفقرة (١-ب) أعلاه يجوز أن يقوم صاحب العلاقة بتسليم عينات الفحص الأولي إلى المختبر حسب الكميات الواردة ضمن التعميم الصادر من المختبر.

د- يقوم موظف الاستلام في المختبر باستكمال إجراءات الاستلام حسب إجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.

هـ- يقوم الصيدلي في المختبر والحائز على ترخيص تداول مواد مخدرة ومؤثرات عقلية بسحب العينات من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية حسب ما ورد في الفقرتين (١-أ، ١-ب) من هذا البند أو يقوم باستلامها مباشرة من قبل صاحب العلاقة.

٢- العينات المتداولة (Post Marketing) :

أ- تقوم وحدة الشؤون المخبرية بتزويد لجنة مراقبة ما بعد التسويق بقوائم تضم العينات التي تم السماح بتداولها وأصبحت خاضعة للمادة 4 من النظام.

ب- تحدد العينات التي سيتم سحبها وأماكن السحب حسب الخطة المعدة لهذه الغاية من قبل لجنة مراقبة ما بعد التسويق.

ج- يقوم فريق التفتيش بسحب العينات بناء على الدليل الإرشادي والإجراءات المعتمدة لهذه الغاية.

د- يتم سحب العينات حسب نموذج معد لهذه الغاية على ان يتم تعويض العينات التي تم سحبها من الاسواق من قبل الوكيل أو الشركة الصانعة.

المادة (٤) آلية استلام العينات في المختبر:

يتم تحويل معاملات العينات المطلوب تحليلها من قبل الشؤون المخبرية في مديرية الدواء إلى المختبر ليتم استلامها حسب إجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.

أ- عينات الفحص الأولي (Primary Testing) :

- ١- يقوم أمين سر اللجنة الفنية المشكلة في المختبر لهذه الغاية بموجب أحكام القانون، بإرسال قائمة بالأدوية التي تم الموافقة على تسجيلها إلى شعبة الفحص الأولي في المختبر وبشكل دوري لتجهيز قائمة تفقد متطلبات التحليل عند الطلب.
- ٢- يقوم الوكيل بطلب قائمة تفقد متطلبات التحليل من قبل اللجنة الفنية المشار إليها في البند (١-أ) أعلاه.

٣- يتم تزويد الوكيل بقائمة التفقد من المختبر.

٤- بعد صدور شهادة تسجيل الدواء يقوم الوكيل بتزويد المختبر بمتطلبات التحليل حسب قائمة التفقد متضمنة ما يلي:

- أ- كتاب من الشركة الصانعة يفيد بأن التشغيل المقدمة هي تشغيل إنتاجية.
- ب- المواد القياسية الأولية للمواد الفاعلة والمواد المتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل لها.
- ج- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.
- ٥- يتم استلام العينات لدى المختبر بعد تحويل المعاملة من قبل الشؤون المخبرية.
- ٦- تستثنى الأدوية المسجلة بآلية Fast Track (الأدوية الحاصلة على شهادات حرية بيع من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية و/أو الاتحاد الأوروبي) من تقييم ملف دراسات التثبتية لدى المختبر.
- ٧- تستثنى الأدوية المسجلة في بلد مرجعي وفقاً لملاحق الجهات المعتمدة لدى مؤسسة الغذاء والدواء كبديل لشهادات حرية البيع رقم ٨ من أسس تسجيل الدواء لسنة ٢٠١٥ من تقييم ملف دراسات التثبتية لدى المختبر شريطة تزويد المؤسسة بشهادة حرية بيع حسب الأصول و Assessment Report من الدولة المرجعية وإقرار من الشركة بمطابقة الملف الفني وخاصة فيما يتعلق بطرق التحليل ودراسات التثبتية للدولة المرجعية. وللجان الفنية المعنية طلب أي تعديل خاص بالمواصفات أو طرق التحليل أو دراسات التثبتية أو غيرها.

ب- العينات المقدمة للتداول :

يقوم صاحب العلاقة بمراجعة المختبر مصطحباً معه الوثائق التالية:

- ١- نموذج التحليل محول أصولياً.
- ٢- فاتورة الاستيراد الموافق عليها من قسم الاستيراد.
- ٣- شهادة التحليل تتضمن جميع الفحوصات الواردة في مواصفة المستحضر النهائي المعتمدة.

- ٤- عند استلام العينة للمختبر طلب أي من متطلبات التحليل التالية في حال عدم توفرها:
- أ- المواد القياسية الأولية للمواد الفاعلة والمواد المتحطمة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل لها.
 - ب- أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.
 - ج- ملف فني كامل حسب قائمة التفقد لدى المختبر ويتحمل صاحب العلاقة تحديث جميع محتويات الملف حسب ما يتم اعتماده في مديرية الدواء .
 - د- شهادة تركيبية ومواصفة وطرق تحليل المستحضر النهائي، وفي حال كانت العينة دستورية يتم تزويد المختبر بأحدث نسخة من دستور الأدوية، وذلك للعينات غير المسجلة والهبات.
- ج- العينات المتداولة (Post Marketing) :
- ١- يقوم فريق السحب بتزويد الشؤون المخبرية بنموذج سحب العينات لغايات التحليل وفقاً للملحق رقم (١).
 - ٢- يتم تحويل المعاملة من الشؤون المخبرية إلى المختبر لاستكمال إجراء استلام العينات.
 - ٣- يتم استلام العينات من قبل المختبر حسب إجراء الاستلام المعتمد لدى المختبر.
 - ٤- يحق للمختبر طلب أي من المتطلبات اللازمة للتحليل من الشركة الصانعة أو الوكيل.
- المادة (٥) سياسة الفحص:
- أ- يقوم المختبر بوضع المبادئ التوضيحية والممارسات الفنية التي تحدد كيفية فحص العينات في المختبر بهدف ضبط العمل المخبري.
 - ب- يتم اعتماد سياسة الفحص من قبل مدير مديرية المختبرات.
 - ج- تتضمن هذه السياسة نوع وعدد الفحوصات وطرق التحليل التي سيتم إجراؤها في المختبر.
- المادة (٦) مراقبة ما بعد التسويق (Post Marketing) :
- أ- تشكل بقرار من المدير العام لجنة مراقبة ما بعد التسويق ويحدد المدير العام في قرار اللجنة أعضائها ونصاب اجتماعاتها ونصاب اتخاذ قراراتها.
 - ب- تقوم لجنة مراقبة ما بعد التسويق (PMS) بوضع الدليل الإرشادي لمراقبة ما بعد التسويق (Post Marketing Surveillance) بالاستناد إلى المرجعيات العالمية ويتم اعتماده من قبل مدير مديرية المختبرات ومدير مديرية الدواء، ويتم مراجعته من قبل لجنة ما بعد التسويق وإجراء التعديلات المناسبة حسب واقع الحال.
 - ج- تقوم لجنة مراقبة ما بعد التسويق بوضع خطة سنوية مجدولة لسحب العينات مع مراعاة المحددات الواردة في البند (د) من هذه المادة ويتم المصادقة على الخطة السنوية من قبل مدير مديرية المختبرات ومدير مديرية الدواء.
 - د- يتم وضع الخطة السنوية مع مراعاة المحددات التالية :
 - ١- المحددات المتعلقة باختيار الأدوية والمستحضرات:
- أ- حالات عدم المطابقة واسترجاع العينات (Recall) والشكاوى والملاحظات على المستحضر.
 - ب- حالات الشكاوى على الأدوية المزورة أو المستحضرات القابلة للتزوير.
 - ج- تصنيف الخطورة للأدوية بحسب المرجعيات العالمية.
 - د- المستحضرات المسجلة حديثاً في الأسواق.
 - هـ- الأدوية الحياتية (Life Saving Drugs) .
 - و- المستحضرات التي تؤخذ بجرعات عالية يومياً.
 - ز- المستحضرات الأكثر استخداماً ومبيعاً.
 - ح- الأدوية المحتوية على مواد فعالة بتركيز منخفضة (Potent Drugs).

- ط- المستحضرات التي تعطى للأطفال، الحوامل وكبار السن.
- ي- ظروف التخزين الخاصة بالعينة (مثل: مبردة، حساسة للضوء، ...).
- ك- ثباتية الأدوية ذات الصلاحية القصيرة.
- ل- تقارير التفتيش المتعلقة بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع والمعتمدة لدى المؤسسة.
- م- الشركات الصانعة الجديدة و/أو مواقع التصنيع غير المعروفة لدى المؤسسة.
- ن- وجود تغييرات جذرية على عمليات التصنيع وعلى المستحضر ومواصفته.
- ٢- المحددات المتعلقة بأماكن سحب الأدوية والمستحضرات:
- أ- عدد السكان في المنطقة الجغرافية.
- ب- مقدار توزيع واستخدام الدواء في المنطقة.
- ج- خطورة الأماكن ومواقع السحب (سلسلة التوزيع والتوريد).
- د- المعابر الحدودية (البرية، البحرية والجوية).
- ٣- أي محددات أخرى ذات علاقة.
- د- تخضع عينات (Post Marketing) للتحليل وحسب الدليل الإرشادي والإجراءات لمستويات ومراحل التحليل التالية ويتم التحليل في موقع السحب و/أو في المختبر وعلى عدة مراحل باستخدام المستويات ادناه ويتم الانتقال من مرحلة الى أخرى بالاعتماد على نتائج التحليل واستناداً للدليل الإرشادي المعد لهذه الغاية:
- ١- المستوى الأول (Level 1): الفحص الظاهري للعينة ويشمل التحقق من المعلومات الواردة على بطاقة البيان، سلامة العبوة الخارجية والداخلية أو أي ملاحظات أخرى على العبوة والخصائص الفيزيائية للمستحضر.
- ٢- المستوى الثاني (Level 2): الفحص المبني السريع للعينة (Screening Test) يشمل بعض الفحوصات الفيزيائية مثل (Identification, pH, Disintegration, ...) باستخدام ما يتوفر من أجهزة وأدوات.
- ٣- المستوى الثالث (Level 3): فحص العينات باستخدام طرق التحليل الدستورية و/أو طرق التحليل المثبتة وحسب سياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر.
- المادة (٧) المستحضرات المحتوية على الفيتامينات والمعادن والمستحضرات الطبيعية:
- أ- يقوم صاحب العلاقة بمراجعة المختبر بعد صدور إجازة التداول:
- ١- لتزويد المختبر بالملف الفني حسب قائمة التفقد لدى المختبر متضمناً إجازة التداول.
- ٢- يتم تزويد صاحب العلاقة بقائمة تفقد متطلبات ونواقص التحليل من قبل اللجنة الفنية المشكلة لهذه الغاية في المختبر.
- ٣- يقوم صاحب العلاقة بتزويد المختبر بجميع متطلبات التحليل وذلك حسب قائمة التفقد متضمنة المواد القياسية الأولية للمواد الفاعلة المطلوبة للتحليل وشهادات التحليل لها، أعمدة الفصل الكروماتوغرافي وأي مواد كيميائية ولوازم مخبرية خاصة وأي متطلبات تحليل أخرى واردة ضمن طريقة التحليل.
- ب- يتم تحويل أول تشغيلية يتم طلب التداول لها إلى المختبر من قبل الشؤون المخبرية لإجراء الفحص المخبري حسب سياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر وفي حال الحصول على نتيجة مطابقة يتم تداول التشغيلات اللاحقة دون إخضاعها للفحص المخبري.
- ج- تخضع التشغيلات المتداولة للتحليل ما بعد التسويق حسب الدليل الإرشادي (Post Marketing Surveillance) وسياسة الفحص المعتمدة لدى المختبر.
- د- يمكن إجراء الفحص المخبري الوارد في الفقرتين (ب، ج) أعلاه في مختبر تعاقدى للمؤسسة وذلك بقرار من المدير العام بناءً على تنسيب من اللجنة الفنية المعنية أو لجنة مراقبة ما بعد التسويق بحيث يتم تزويد المؤسسة بشهادة التحليل لاستكمال الإجراءات.

المادة (٨) أولوية الفحص:

- أ- يتم تقديم طلب أولوية الفحص إلى الشؤون المخبرية في مديرية الدواء.
- ب- يتم تحويل الطلب إلى المختبر لبيان الرأي في إمكانية قبوله بحيث لا يؤثر على سير العمل الاعتيادي في المختبر وبعد التأكد من توفر متطلبات التحليل لدى المختبر.
- ج- يتم إعطاء أولوية الفحص بما لا يتجاوز ٣ عينات سنوياً لكل شركة.
- د- تصدر نتيجة فحص العينة الحاصلة على أولوية الفحص خلال ١٦ يوماً للعينات المقدمة للتداول و ٣٠ يوماً لعينات الفحص الأولي من تاريخ تسليم العينة في المختبر.

المادة (٩) إصدار النتائج:

- يتم إصدار التقارير المخبرية وتحويلها بعد مصادقة رئيس المختبر عليها إلى الشؤون المخبرية لاستكمال الإجراءات وفقاً لما يلي:
- أ- العينات المقدمة للتداول:

١. النتائج المطابقة: يتم إصدار كتاب التداول للعينات المطابقة من قبل الشؤون المخبرية بعد استكمال الإجراءات المطلوبة.
٢. النتائج مع ملاحظة: بعد استلام التقرير المخبري من قبل الشؤون المخبرية يتم تحويله حسب طبيعة الملاحظة إلى الجهة المختصة (التسجيل، لجنة الشؤون المخبرية، وغيرها) لإبداء الرأي ومن ثم اتخاذ الإجراء المناسب.
٣. النتائج غير المطابقة:

- أ- تحول نتيجة التحليل من الشؤون المخبرية إلى قسم التفتيش للحفاظ على التشغيل حسب الآلية التالية:
١. حصر كمية التشغيل غير المطابقة حسب أمر التصنيع للمستحضر المصنع محلياً أو فاتورة الاستيراد للمستحضرات المستوردة.
٢. يعبأ نموذج التحفظ من قبل قسم التفتيش حسب ملحق رقم (٢).
٣. إصدار كتاب متابعة للتشغيل المتحفظ عليها لتصويب الوضع خلال أسبوع من تاريخ الكتاب.
- ب- التشغيل الخاصة بالعطاءات وفي حال كانت مستلمة من قبل جهة العطاء تتم مخاطبتها بالنتيجة للحفاظ عليها وإعلام مديرية الدواء في حال إرجاع العينات لصاحب العلاقة ليتم متابعتها من قسم التفتيش حسب الأصول.

ب- العينات المتداولة (Post Marketing):

- ١- النتائج المطابقة: ترسل النتائج للشؤون المخبرية للعلم وحفظها في قاعدة البيانات.
- ٢- النتائج مع ملاحظة: بعد استلام التقرير المخبري من قبل الشؤون المخبرية يتم تحويله حسب طبيعة الملاحظة إلى الجهة المختصة (التسجيل، لجنة الشؤون المخبرية، وغيرها) لإبداء الرأي ومن ثم اتخاذ الإجراء المناسب.
- ٣- النتائج غير المطابقة: ترسل النتائج إلى لجنة الشؤون المخبرية وفقاً لأحكام المادة (٩) من النظام والتي تقوم بدورها بما يلي:
- أ- مخاطبة الشركة الصانعة أو الوكيل لتقديم تقرير تحقق مفصل.
- ب- دراسة حالة عدم المطابقة مع إمكانية التوصية إلى لجنة مراقبة ما بعد التسويق بإجراء تحليل موسع للتشغيل.
- ج- للجنة أن توصي بمنع تداول التشغيل وسحبها من السوق وتحويلها إلى اللجنة الفنية لاتخاذ الإجراء المناسب بناء على النتائج المترتبة على تطبيق أحكام البندين (أ، ب) السابقين.

ج - يحظر تداول التشغيلة اللاحقة للمستحضر الصادر بنتيجة غير مطابقة منه إلا بعد اجتيازها الفحص المخبري.

المادة (١٠) إعادة الفحص:

أ - لصاحب العلاقة تقديم طلب إعادة الفحص للشؤون المخبرية في مديرية الدواء خلال مدة أقصاها ٣٠ يوماً من تاريخ صدور نتيجة الفحص على أن يرفق بطلبه الوثائق والمبررات العلمية لذلك.

ب - يتم النظر في الطلب من قبل لجنة الشؤون المخبرية لاتخاذ القرار المناسب حسب الآلية التي تقرها اللجنة لذلك.

ج - يتم تحويل معاملات العينات المطلوب إعادة تحليلها إلكترونياً من قبل الشؤون المخبرية إلى المختبر حسب النموذج المعد لذلك مرفقاً معه كتاب إعادة التحليل الصادر عن مديرية الدواء إلى مديرية المختبرات.

المادة (١١) استرجاع التشغيلات التي لم تجتز الفحص المخبري بعد التداول:

يتم استرجاع التشغيلات التي لم تجتز الفحص المخبري بعد التداول من خلال اتخاذ الإجراءات التالية وحسب واقع الحال:

أ - التعميم على مديريات الصحة في المحافظات والألوية والجهات المعنية بذلك لسحب المستحضرات الموجودة لديها وتزويد المؤسسة بالكميات المسحوبة.

ب - مخاطبة صاحب العلاقة بسحب المستحضرات خلال فترة محددة حسب درجة الخطورة والمعايير العالمية.

ج - التحفظ على الكميات الموجودة لدى صاحب العلاقة من قبل قسم التفتيش وحصرها.

د - تقرير مصير الكمية المتحفظ عليها بإعادة التصدير أو الاتلاف:

١ - في حال إتلاف الكمية يتم الإجراء بإشراف مفتشين من قسم التفتيش.

٢ - في حال إعادة التصدير يتم تزويد قسم التفتيش بالوثائق التي تثبت ذلك.

المادة (١٢):

لغايات تطبيق هذه التعليمات يراعى ما يلي حيثما انطبق:

أ - تعتبر العينة مستلمة بصورة رسمية عند استكمال كافة متطلبات التحليل.

ب - تعتبر جميع العينات المستلمة مستهلكة وغير مستردة.

ج - يحدد عدد العينات المطلوبة للتحليل بناءً على الشكل الصيدلاني وحسب التعميم الصادر عن المختبر ولرئيس المختبر تقليص عدد العينات حسب واقع الحال.

د - لرئيس المختبر تحديد الكميات لأي شكل صيدلاني لم يرد ذكره في التعميم وذلك بعد دراسة الملف الفني.

هـ - لرئيس المختبر طلب عينات إضافية لاستكمال التحليل في أي مرحلة قبل إصدار النتيجة.

و - في حال نفاذ أي مواد تلزم لتحليل العينات يتم إعلام الوكيل بذلك بشكل رسمي في حينه.

ز - يتم تقديم عينة إلى لجنة دراسة مواصفات مواد التعبئة والتغليف الثانوي، تعتبر هذه العينة مستهلكة، مع كل معاملة تداول.

المادة (١٣):

تلغى تعليمات فحص الادوية والمستلزمات الطبية والمعقمات والمطهرات ومستحضرات التجميل لسنة ٢٠١٧ وتعديلاتها.

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الأستاذ الدكتور نزار محمود المهيدبات

نموذج سحب أدوية لتحليلها/نظام فحص الأدوية

تم سحب المستحضرات المبينة أدناة من والكائن فى بتاريخ.....

[illegible]

إسم وتوقيع الصيدلانى المسئول

.....

التاريخ...../...../... ٢٠

(المستحضرات التي تم سحبها من الاسواق يتم تعويضها من قبل الوكيل او الشركة الصانعة)

ملحق رقم (٢)

مديرية الدواء

نموذج ضبط تحفظ

بناء على..... تاريخ.....

تم التحفظ لدى..... بتاريخ..... على

الرقم	المستحضر	رقم الترخيل	الشركة المملوكة	تاريخ الصنع	تاريخ النفاذ	الكمية المتحفظ عليها	الكمية المسفورة/المصنعة	الكمية المرسلة لمختبر الرقابة	بموجب الفاتورة المرفقة/أمر التصنيع رقم

وذلك بسبب.....

.....

أتعهد أنا الموقع أدناه بعدم التصرف بالكمية المتحفظ عليها والواردة أعلاه لحين ورود تعليمات جديدة

اسم الصيدلاني المفتش..... إسم وتوقيع المدير الفني/الصيدلي المسؤول.....

الختم الرسمي
للشركة

التوقيع..... إسم المصنع/المستودع.....

التاريخ..... التاريخ.....



مركز عدالة للمعلومات القانونية
ADALEH Center for Legal Information
Info@Adaleh.Info

نظام فحص الأدوية رقم 40 لسنة 2024

المنشور على الصفحة 3517 من عدد الجريدة الرسمية رقم 5937 بتاريخ 2024/7/16

صادر بموجب المادة 98 من قانون الدواء والصيدلة وتعديلاته رقم 12 لسنة 2013

المادة 13

يصدر المدير العام التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.